(GRUNENTHAL)

INLEIDING

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

CONTRAMAL 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

Tramadolhydrochloride
Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
• Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
• Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
• Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
• Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een pijnstiller die werkt op het centraal zenuwstelsel via een opioïd en niet-opioïd werkingsmechanisme, geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 jaar en pediatrische populatie ouder dan 1 jaar.

Dit geneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van matige tot ernstige pijn die het gebruik van een pijnstiller met centrale werking rechtvaardigt. Het pijnstillend effect treedt snel op en duurt enkele uren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- In geval van acute vergiftiging door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of andere geneesmiddelen die inwerken op het gemoed en de emoties (psychotrope geneesmiddelen);
- Als u gelijktijdig bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie (MAO-remmers) inneemt of hebt ingenomen tijdens de laatste 14 dagen voor de behandeling met Contramal (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen");
- Als u lijdt aan epilepsie die niet voldoende onder controle is met medicatie;
- Als vervangingsmiddel bij ontwenning van drugs.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- Als u denkt dat u afhankelijk bent van andere pijnstillers (opioïden);
- Als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u de indruk hebt dat u gaat flauwvallen);
- Als u in shock bent (kan zich uiten onder de vorm van koud zweet);
- Als u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (mogelijk na een hoofdwonde of hersenziekte);
- Als u ademhalingsmoeilijkheden hebt;
- Als u neiging heeft voor epilepsie of stuipen (convulsies), omdat het risico op convulsies kan toenemen;
- Als u lijdt aan een lever- of nierziekte.

Bij patiënten die tramadol, de werkzame stof, volgens de aanbevolen dosissen namen, zijn epilepsie-aanvallen gerapporteerd. Het risico op epilepsie-aanvallen kan verhoogd zijn wanneer de dosissen van tramadol de bovengrens van de aanbevolen dagelijkse dosis (400 mg) overschrijden.

Hou er rekening mee dat Contramal kan leiden tot fysische en psychologische afhankelijkheid. Wanneer Contramal gedurende lange tijd genomen wordt, kan zijn effect verminderen, zodat hogere dosissen genomen moeten worden (ontwikkeling van tolerantie). Bij patiënten die geneigd zijn tot misbruik van geneesmiddelen of die afhankelijk zijn van geneesmiddelen, mag behandeling met Contramal enkel toegepast worden gedurende korte perioden en onder strikt medisch toezicht.

Gelieve ook uw arts in te lichten als één van deze problemen optreedt tijdens uw behandeling met Contramal of als ze vroeger zijn opgetreden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Contramal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Contramal mag niet samen gebruikt worden met MAO-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

Het pijnstillend effect van Contramal kan verminderd zijn en de werkingsduur kan verkort zijn als u geneesmiddelen neemt die het volgende bevatten:- carbamazepine (voor epilepsieaanvallen)
- ondansetron (voorkomt misselijkheid)Uw arts zal u vertellen of u Contramal moet nemen en in welke dosering.

Het risico op bijwerkingen neemt toe
• Als u kalmeermiddelen, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), en alcohol neemt, terwijl u Contramal gebruikt. U kunt zich slaperig voelen of voelen dat u gaat flauwvallen. Indien dit gebeurt, zeg het aan uw arts.
• Als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken, zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. De kans dat u een aanval krijgt kan toenemen als u tegelijkertijd Contramal gebruikt. Uw arts vertelt u of Contramal voor u geschikt is
• als u bepaalde antidepressiva neemt. Contramal en deze geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken en u kunt symptomen ervaren zoals ongecoördineerde, ritmische samentrekkingen van de spieren, met inbegrip van spieren die bewegingen van het oog sturen, rusteloosheid, overmatig zweten, trillen, verhoogde reflex, verhoogde spanning van de spieren en lichaamstemperatuur boven 38°C.
• Als u coumarine anticoagulanten (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen), bijvoorbeeld warfarine, samen met Contramal neemt. Het effect van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan beïnvloed zijn en bloedingen kunnen zich voordoen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Contramal want het effect kan versterkt zijn. Voeding beïnvloedt het effect van Contramal niet.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Er is heel weinig informatie over de veiligheid van tramadol bij zwangerschap bij de mens. Tramadol gaat doorheen de placenta-barrière. Om die reden mag u geen Contramal gebruiken als u zwanger bent.

Chronisch gebruik tijdens de zwangerschap kan leiden tot ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen.

Borstvoeding
In het algemeen is het gebruik van tramadol niet aanbevolen tijdens de borstvoeding. Kleine hoeveelheden tramadol worden uitgescheiden in de moedermelk. Na een enkelvoudige dosis is het gewoonlijk niet nodig om de borstvoeding te onderbreken. Gelieve uw arts om raad te vragen.

Vruchtbaarheid:
Op basis van ervaring bij mensen wordt gesuggereerd dat tramadol de vrouwelijke of mannelijke vruchtbaarheid niet beïnvloedt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Contramal kan slaperigheid, duizeligheid en troebel zicht veroorzaken en kan daarom uw reacties aantasten. Als u merkt dat uw reacties beïnvloed worden, rijdt niet met een auto of een ander voertuig, gebruik geen elektrische toestellen of bedien geen machines.

Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing bevatten sucrose en macrogolglycerolhydroxystearaat
Contramal 100 mg/ml druppels voor oraal gebruik bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als CONTRAMAL, druppels voor oraal gebruik, bedoeld zijn voor chronisch gebruik (bijvoorbeeld voor 2 weken of meer), kunnen zij schadelijk zijn voor de tanden.

CONTRAMAL, druppels voor oraal gebruik, bevat macrogolglycerolhydroxystearaat, een ricinusolie derivaat, wat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op

met uw arts of apotheker.

De dosis wordt aangepast aan de ernst van uw pijn en aan uw persoonlijke gevoeligheid voor pijn. Over het algemeen moet de laagste dosis die de pijn verlicht worden gebruikt.

Neem niet meer dan 160 druppels per dag (8 doses van 20 druppels) (overeenkomend met 400 mg tramadolhydrochloride), tenzij uw arts u anders voorschrijft.

Tenzij uw arts anders heeft voorgeschreven, is de gebruikelijke dosering:

Volwassenen en adolescenten boven de 12 jaar

20 tot 40 druppels (equivalent aan 50 – 100 mg tramadolhydrochloride)
Afhankelijk van de pijn, duurt het effect ongeveer 4 tot 8 uur.
Een enkele dosis van Contramal kan elke 6 tot 8 uur ingenomen worden.

Gebruik bij kinderen
Voor kinderen vanaf 1 jaar is de gebruikelijke enkelvoudige dosis 4 tot 8 druppels per 10 kg (1-2 mg tramadolhydrochloride per kg) lichaamsgewicht. (Voor gedetailleerde informatie over lichaamsgewicht-gerelateerde dosering, zie de richtlijnen achteraan deze bijsluiter).

In het algemeen moet de laagste effectieve dosis gekozen worden.
De totale dagdosis mag niet hoger zijn dan 8 mg tramadolhydrochloride per kg lichaamsgewicht en mag bovendien het totaal van 400 mg tramadolhydrochloride niet overschrijden.

Voor het gebruik bij kinderen, worden de Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing in een fles met druppelaar aangeraden, eerder dan de Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing in een fles met een doseerpomp. Dit om een exacte dosering te kunnen toedienen die aangepast is aan het lichaamsgewicht.

Oudere patiënten
Bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar) kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Als dit voor u van toepassing is, kan uw arts adviseren om het tijdsinterval tussen de doseringen te vergroten.

Lever- of nierziekten (insufficiëntie)/dialysepatiënten
Als u lijdt aan lever en/of nierinsufficiëntie, kan de uitscheiding van tramadol vertraagd zijn. Uw arts kan u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen.

Hoe en wanneer Contramal gebruiken?
Neem Contramal druppels voor oraal gebruik in met een beetje vocht of op een klontje suiker.
Voor gedetailleerde informatie over het gebruik van de druppelaar, zie achteraan deze bijsluiter.
U mag Contramal druppels voor oraal gebruik op lege maag innemen of bij de maaltijd.

Behandelingsduur
U mag Contramal niet langer gebruiken dan nodig is. Als u een langere periode behandeld moet worden, zal uw arts na regelmatige korte intervallen nagaan (indien nodig met onderbrekingen in de behandeling) of u Contramal moet blijven gebruiken en in welke dosering.

Als u de indruk hebt dat de werking van Contramal te sterk of te zwak is, spreek erover met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u, per ongeluk, een dosis teveel hebt genomen, heeft dit meestal geen schadelijk effect. U moet de volgende dosis nemen zoals voorgeschreven.

Indien u zeer hoge dosissen heeft genomen, kunnen een vernauwing van de pupillen, braken, een bloeddrukdaling, een snelle hartslag, flauwvallen (collaps), een verstoord bewustzijn dat kan evolueren tot coma (diep bewustzijnsverlies), epilepsie-aanvallen en ademhalingsmoeilijkheden die kunnen evolueren tot ademhalingsstilstand, optreden. In dergelijke gevallen, moet er onmiddellijk een arts gecontacteerd worden.

Wanneer u te veel van Contramal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u Contramal bent vergeten te gebruiken, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen; blijf Contramal gewoon gebruiken zoals voordien.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u de behandeling met Contramal te vroeg stopzet of onderbreekt, zal de pijn waarschijnlijk terugkomen. Als u de behandeling wenst stop te zetten omwille van onaangename effecten, raadpleeg dan uw arts.

Er zijn over het algemeen geen post-therapeutische effecten als de behandeling met Contramal wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen mensen die Contramal gedurende een bepaalde periode gebruikten, zich onwel voelen als ze abrupt stoppen met het te gebruiken. Zij kunnen zich geagiteerd, angstig, nerveus of beverig voelen. Zij kunnen hyperactief zijn, moeite hebben om te slapen en maag- en darmstoornissen hebben. Heel weinig mensen hebben paniekaanvallen, hallucinaties, ongewone gewaarwordingen zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en geruis in de oren (tinnitus). Andere uitzonderlijke symptomen op het niveau van het centraal zenuwstelsel, zoals bijvoorbeeld verwardheid, waanbeelden, perceptieverandering van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie) en perceptieverandering van de realiteit (derealisatie) en de illusie van achtervolging (paranoia) werden zeer zelden waargenomen. Als u één van deze verschijnselen opmerkt na het stoppen met Contramal, gelieve uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u symptomen van een allergische reactie ervaart zoals gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos samen met ademhalingsmoeilijkheden.

De vaakst voorkomende bijwerkingen tijdens een behandeling met Contramal zijn misselijkheid en duizeligheid, beide komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Zeer vaak; kan bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen
• Duizeligheid
• Misselijkheid

Vaak: kan tot bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen
• Hoofdpijn, slaperigheid
• Vermoeidheid
• Verstopping, droge mond, braken
• Zweten (hyperhydrose).

Soms: kan tot bij 1 op de 100 gebruikers voorkomen
• Effecten op het hart en vaatstelsel (hartkloppingen, snelle hartslag, gevoel van flauwvallen of collaps). Deze bijwerkingen kunnen vooral optreden bij patiënten die rechtstaan of bij inspanning.
• Neiging tot braken (kokhalzen), maagproblemen (bv. zwaartegevoel in de maag, opgeblazen gevoel), diarree.
• Huidreacties (b.v. jeuk, huiduitslag).

Zelden: kan tot bij 1 op de 1.000 gebruikers voorkomen
• Allergische reacties (bv. moeilijk ademen, piepende adem, zwelling van de huid) en shock (plots circulatie falen) zijn voorgekomen in erg zeldzame gevallen.
• Trage hartslag
• toename in bloeddruk
• abnormale gewaarwordingen (bv. jeuk, tintelingen, gevoelloosheid), bevingen, epilepsieaanvallen, spiertrekkingen, ongecoördineerde beweging, tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope), spraakstoornissen.
• Epilepsie-aanvallen traden voornamelijk op bij hoge dosissen tramadol of als tramadol gelijktijdig werd ingenomen met geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken.
• verandering in eetlust
• Hallucinatie, verwarde toestand, slaapstoornissen, delirium, angst en nachtmerries.
• Psychologische klachten kunnen optreden na behandeling met Contramal. Hun aard en intensiteit kunnen variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de therapie). Deze klachten kunnen zich uiten als stemmingswisselingen (meestal overmoed, af en toe prikkelbaarheid), veranderingen in activiteit (meestal onderdrukking, af en toe toename) en vermindering van de cognitieve en sensoriële gewaarwording (veranderingen in gevoel en herkenning, wat kan leiden tot foutieve beoordeling).
• Geneesmiddelenafhankelijkheid kan optreden.
• Wazig zicht, vernauwing van de pupil (miosis), extreme verwijding van de pupillen (mydriasis)
• Trage ademhaling, Kortademigheid (dyspnoe)
• Er werd een verergering van astma gerapporteerd. Als de aanbevolen dosissen overschreden zijn, of als andere geneesmiddelen die de hersenfunctie verminderen gelijktijdig ingenomen worden, kan de ademhaling vertragen.
• Spierzwakte.
• Moeilijk of pijnlijk urineren, minder urine dan normaal (dysurie).

Zeer zelden: kan tot bij 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen
• Stijging van de leverenzymen.

Niet gekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
• daling in bloedsuikerniveau

Als Contramal langdurig wordt gebruikt, kan afhankelijkheid optreden, hoewel het risico zeer laag is. Als de behandeling abrupt wordt gestopt kunnen geneesmiddelenontwenningssymptomen optreden (zie "Als u stopt met het gebruik van Contramal").

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Voor België: het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40 , B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.
Voor Luxemburg: Website : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening van het flesje met druppelaar, mag de oplossing niet langer dan 12 maanden gebruikt worden, zonder de vervaldatum te overschrijden. Houd het flesje met druppelaar goed gesloten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is tramadolhydrochloride
Één ml Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing, bevat 100 mg tramadolhydrochloride (1 druppel bevat 2,5 mg tramadolhydrochloride).
De andere stoffen in dit middel zijn:
Glycerol, kaliumsorbaat, macrogolglycerol hydroxystearaat, propyleenglycol, natriumcyclamaat, natriumsaccharine, sucrose (0,2 g/ml oplossing), akkermuntolie, anijssmaak, gezuiverd water.

Hoe ziet Contramal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Heldere, licht viskeuze, kleurloze tot lichtgele oplossing;
Doos met 1 en 3 glazen flesjes van elk 10 ml met schroefdop en druppelaar

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
S.A. Grünenthal N.V.
Lenneke Marelaan 8
B-1932 SINT-STEVENS-WOLUWE

Fabrikant
Grünenthal GmbH
Zieglerstraβe 6
D-52078 Aachen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE190836

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is herzien in 04/2015
Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2015

Instructies voor het hanteren van Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing

Nota met betrekking tot het niveau van de inhoud
Als gevolg van de verschillen in dikte van de wanden en bodems van de glazen flessen, kunnen de niveaus van de vloeistof variëren met enkele millimeters in de origineel verzegelde flessen van Contramal druppels voor oraal gebruik, oplossing.

Nota met betrekking tot het gebruik

Instructies om het flesje Contramal druppels te openen.
Het flesje is voorzien van een schroefdop met veiligheidssluiting voor kinderen.
Om te openen, de dop stevig naar beneden drukken, en vervolgens naar links opendraaien.
Na gebruik, de schroefdop goed dichtdraaien.



Om te druppelen, keert men het flesje om met de druppelteller naar beneden en tikt men lichtjes op de onderkant van het flesje totdat het begint te druppelen.

Gehalte aan tramadolhydrochloride in functie van het aantal druppels:

Aantal druppels	Tramadolhydrochloride
1 druppel	2.5 mg
5 druppels	12.5 mg
10 druppels	25 mg
15 druppels	37.5 mg
20 druppels	50 mg
25 druppels	62.5 mg
30 druppels	75 mg
35 druppels	87.5 mg
40 druppels	100 mg

Richtlijnen voor lichaamsgewicht-gerelateerde dosering in kinderen vanaf 1 jaar oud:

Leeftijd bij benadering	**Lichaams-gewicht**	**Aantal druppels voor enkelvoudige dosis (1-2 mg/kg)**
1 jaar	**10 kg**	**4 - 8**
3 jaar	**15 kg**	**6 - 12**
6 jaar	**20 kg**	**8 - 16**
9 jaar	**30 kg**	**12 - 24**
11 jaar	**45 kg**	**18 - 36**

PRIJS, TERUGBETALING, AFGIFTEWIJZE

Naam	Verpakking	Prijs	Tb	Type	Voors.	Paral.
Contramal 100 mg/ml	10 ml	€ 7,66	Ja	Origineel	Ja	Nee
Contramal 100 mg/ml	3 x 10 ml	€ 10,75	Ja	Origineel	Ja	Nee

Bron: RIZIV / SAM